MANUAL DO EQUIPAMENTO KIT MORCELADOR

REFERÊNCIA: AI1101

REGISTRO ANVISA: 80241140017

F DE PAULA M ALBUQUERQUE

Avenida 53, 1227 – Jardim Kennedy CEP: 13503-420 Rio Claro/ SP Brasil

Tel/Fax: (19) 3531-5100/ 3531-5109 CNPJ: 06.981.319/0001-21 I.E.: 587.249.297.117

www.americaninstruments.com.br Autoriz. Func. ANVISA: K956X0779300

Responsável Legal: Flavia de Paula Mahfoud Albuquerque

Responsável Técnico: Priscila Andreoli CRQ: 04200899

ÍNDICE

ATENÇÃO

RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO

NÃO ABRIR

O símbolo de um raio dentro de um triângulo é um aviso ao usuário sobre a presença de "tensões perigosas", sem isolação na parte interna do aparelho que pode ser forte o suficiente a ponto de constituir um risco de choque elétrico

Um ponto de exclamação dentro de um triângulo alerta o usuário sobre a existência de importantes instruções de operação e de manutenção (serviço técnico) no manual de instruções que acompanha o aparelho.

ATENÇÃO: Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.
Desconecte o plugue de alimentação da tomada quando não utilizar o aparelho por longos períodos.

CUIDADOS GERAIS COM O EQUIPAMENTO

O Kit Morcelador é um equipamento que não necessita de providências ou cuidados especiais de instalação. Sugerimos apenas alguns cuidados gerais:

- Evite locais sujeitos às vibrações;
- Instale o aparelho sobre uma superfície firme e horizontal, em local com perfeita ventilação;
- Não apóie sobre superfícies que obstruam a ventilação;
- Evite locais úmidos, quentes e com poeira. Este equipamento não é protegido contra penetração nociva de água;

- Posicione o cabo de rede de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não coloque móvel sobre ele;
- Não introduza objetos nos orifícios do aparelho e não apóie recipientes com líquido;
- Não use substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete - unidade reguladora do motor (URM). Use apenas um pano macio, seco e limpo.

Compatibilidade Eletromagnética

O Kit Morcelador foi desenvolvido de forma a cumprir os requisitos exigidos na norma IEC 60601-1-2 de compatibilidade eletromagnética. O objetivo desta norma é:

- Garantir que o nível dos sinais espúrios gerados pelo equipamento e irradiados ao meio ambiente estão abaixo dos limites especificados na norma IEC CISPR 11, grupo 1, classe A (emissão radiada);
- Garantir a imunidade do equipamento às descargas eletrostáticas, por contato e pelo ar, provenientes do acúmulo de cargas elétricas estáticas adquiridas pelo corpo (Descarga Eletrostática – IEC 610004-2);
- Garantira a imunidade do equipamento quando submetido a um corpo eletromagnético incidente a partir de fontes externas (Imunidade a RF Irradiado – IEC 61000-4-3).

Precauções:

- A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou micro ondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho;
- Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo da rede elétrica para o Kit Morcelador e outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou micro ondas. Sugerimos ainda que o paciente, o Kit Morcelador e cabos de conexão sejam instalados pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou mciro ondas;
- Equipamentos de comunicação por radio freqüência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do Kit Morcelador. Sempre instale este equipamento de acordo com o descrito neste manual de instruções.

Atenção:

- O Kit Morcelador atende as normas técnicas de compatibilidade eletromagnética se utilizado com cabos e acessórios de uso exclusivo do Kit fornecidos pela *American Instruments* descritos neste manual;
- O uso de cabos e acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do Morcelador, pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento;
- O Kit Morcelador não deve ser utilizado adjacente ou empilhado a outro equipamento
- Recomenda-se a utilização de um saco de extração de tecidos para a morcelação de tecidos malignos ou tecidos com suspeita de malignidade e para tecidos que o médico considere serem potencialmente prejudiciais quando disseminados numa cavidade corporal. Dado que a morcelação pode afetar o exame anátomo-patológico do endométrio, deve considerar-se uma avaliação pré-operatória do endométrio. Caso seja identificada uma lesão maligna, a utilização do Kit Morcelador pode originar a disseminação de tecido maligno.
- As pacientes e os médicos devem discutir os riscos e benefícios das alternativas a todos os procedimentos, de maneira que o paciente possa tomar uma decisão informada e voluntária para aceitar ou recusar um tratamento médico com uso do Kit Morcelador.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Kit Morcelador é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

Ensaios de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz até 80 MHz	3V	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do Kit Morcelador, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à freqüência do transmissor. Distância de separação recomendada $d= 1,2\sqrt{P}$ $d= 0,35\sqrt{P}$ 80MHz até 800MHz $d= 0,7\sqrt{P}$ 800MHz até 2,5GHz Onde *P* é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
RF Radiada IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz até 2,5GHz	10 V/m	É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, [a] seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de freqüência [b]. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de freqüência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as suas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética no local. Se a medida de intensidade de campo no local em que o Kit Morcelador é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o aparelho deve ser observado para se verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação equipamento. Acima da faixa de freqüência de 150 KHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 10V/m.

<table>
<tr><th colspan="3">DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS</th></tr>
<tr><td colspan="3">O Kit Morcelador é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do equipamento deveriam se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensaios de emissão</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - orientações</th></tr>
<tr><td>Emissão de RF
CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O Kit Morcelador usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.</td></tr>
<tr><td>Emissão de RF
CISPR 11</td><td rowspan="3">Classe A</td><td rowspan="3">O Kit Morcelador é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e que não estejam diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.</td></tr>
<tr><td>Emissão de harmônicas
IEC 61000-3-2</td></tr>
<tr><td>Flutuação devido à flutuação de tensão/cintilação
IEC 61000-3-3</td></tr>
</table>

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Kit Morcelador é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de ensaio da IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientações**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser pelo menos 30 %.
Transitórios elétricos rápidos/ trem de pulsos (Burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	± 2 kV linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	A qualidade do fornecimento de energia deveriam ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade do fornecimento de energia deveriam ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	A qualidade do fornecimento de energia deveriam ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do equipamento exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Nota: U_t é a tensão de rede c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE OS EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTIL E MÓVEL E O KIT MORCELADOR
O Kit Morcelador é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF são controladas. O usuário pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o Kit Morcelador, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima de saída do transmissor W	**Distância de separação de acordo com a freqüência do transmissor m**		
	150 KHz até 80 MHz d= 1,2√*P*	**80 MHz até 800MHz d= 0,35√*P***	**800 MHz até 2,5 GHz d= 0,7√*P***
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Para transmissores com uma potência nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a freqüência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação para a faixa de freqüência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as suas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Explicação dos símbolos utilizados no equipamento e acessórios

- ATENÇÃO! Consultar e observar exatamente as instruções de uso contidas no manual de operação.

- Equipamento CLASSE II. Equipamento no qual a proteção contra choque elétrico não se fundamenta apenas na isolação básica, mas incorpora ainda precauções de segurança adicionais, como isolação dupla ou reforçada, não comportando recursos de aterramento para proteção, nem dependendo de condições de instalação.

- Equipamento com parte aplicada de tipo BF.

- Risco de choque elétrico.

IPX0 - Equipamento não protegido contra penetração nociva de água.

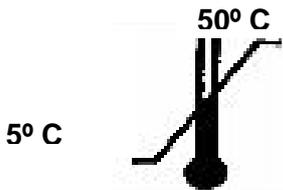
- ON

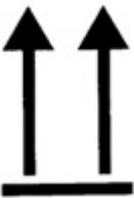
- OFF

- Aterramento

Na caixa de transporte:

50º C

5º C

- LIMITES DE TEMPERATURA: Indica o limite de temperatura para o armazenamento e transporte (0 º C a 50 º C)

- FRÁGIL: O conteúdo nesta embalagem é frágil e deve ser transportado com cuidado.

- ESTE LADO PARA CIMA: Indica a correta posição para transporte da embalagem.

- MANTENHA LONGE DE CHUVA: A embalagem não deve ser transportada na chuva.

- EMPILHAMENTO MÁXIMO: Número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas um sobre as outras. Neste equipamento, o número limite de empilhamento é 3 unidades.

- REFERÊNCIA: Código do equipamento

- Nº SÉRIE: Etiqueta indicadora do número de série do equipamento

Observações Preliminares

O Kit Morcelador é um equipamento microcontrolado de alta performance destinado para cortar e extrair tecidos durante procedimentos de cirurgia laparoscópica, incluindo procedimentos de cirurgia geral laparoscópica, procedimentos urológicos laparoscópicos e procedimentos ginecológicos laparoscópicos. Quanto ao tipo e o grau de proteção contra choque elétrico, corresponde a EQUIPAMENTO DE **CLASSE II** com parte aplicada tipo **BF** de segurança e proteção. Deve ser operado somente por profissionais qualificados e dentro dos departamentos médicos devidamente credenciados. Não está previsto o uso destas unidades em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA: Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o Kit Morcelador é um equipamento eletro-médico que pertence ao Grupo 1 Classe A. A aplicação simultânea do Kit Morcelador e um equipamento cirúrgico de alta freqüência podem resultar em possível dano do equipamento. A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um outro equipamento de ondas curtas ou micro ondas curtas ou micro ondas pode produzir instabilidade no funcionamento do aparelho. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo da rede elétrica para o Kit Morcelador e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou micro ondas. Sugerimos ainda que o paciente, o Kit Morcelador e os cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas

ou micro ondas. Equipamentos de comunicação por radio freqüência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do Kit Morcelador.

Descrição do Kit Morcelador

De “design”moderno, o gabinete do Kit Morcelador foi projetado seguindo normas existentes de construção de aparelhos médicos (NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-1-2). Possui painel frontal inclinado que possibilita ao médico ajustar facilmente as 10 velocidades da URM.

Uso deste Manual

Este Manual oferece instruções sobre a operação, manutenção e solução de potenciais problemas para o Kit Morcelador da ***American Instruments***. O usuário deverá estar treinado para o uso deste equipamento durante o procedimento cirúrgico. Caso haja necessidade, solicite informações de treinamento.

Proteção Operacional

O Kit Morcelador da ***American Instruments*** é um equipamento de fácil utilização, porém recomenda-se uma leitura atenciosa deste manual. É importante o cuidado no manuseio de todas as peças do equipamento, pois existem partes cortantes, que poderão causar sérios ferimentos. No caso de dúvidas, entre em contato com nosso representante local.

Descrição Técnica

O Kit Morcelador deve ser introduzido na paciente mediante a utilização de um trocater (via de acesso) com diâmetro de 10, 15 ou 20mm para permitir o acesso da cânula de morcelação correspondente ao tamanho da espécime a ser retirada (decisão exclusiva do cirurgião). A cânula de morcelação pode ser permanente ou descartável. Após introdução da cânula juntamente com a pinça de apreensão (modelos: jacaré, saca mioma ou pozzi) o tecido deve ser puxado para dentro do lúmem central do dispositivo em direção a bainha rígida interior, à medida que a lâmina exposta corta o tecido com o acionamento rotativo. O médico pode ativar a morcelação através do acionamento manual ou por pedal.
A unidade reguladora do motor (URM), reversível e de velocidade variável, orienta a rotação da lâmina a uma velocidade pré-controlada e binária controlados após a ligação à URM. Um membro da equipa cirúrgica, fora do campo estéril, controla a velocidade de rotação na URM.

- Especificação dos intervalos de velocidade da URM:

VELOCIDADE 1	– 143 RPM
VELOCIDADE 2	– 148,5 RPM
VELOCIDADE 3	– 165 RPM
VELOCIDADE 4	– 179,5 RPM
VELOCIDADE 5	– 187,8 RPM
VELOCIDADE 6	– 196 RPM
VELOCIDADE 7	– 209,4 RPM
VELOCIDADE 8	– 214 RPM
VELOCIDADE 9	– 226,7 RPM
VELOCIDADE 10	– 243 RPM

- Tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento Classe II;
- Grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada de tipo B;
- Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPXo;
- Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica, inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso: não adequado;
- Modo de operação: contínuo
- Tensão de alimentação: 100V – 240V
- Frequência de alimentação: 60 HZ
- Potência de entrada: 12V
- Simbologias: de acordo com IEC 60878 Symbols
- Modelo Kit Morcelador Elétrico: AI1101

Kit Completo

O Kit é composto por:

1. URM (Unidade Reguladora Motora)
2. Cabo eletrico da URM
3. Pinça Jacaré
4. Pinça Saca Miomas
5. Cabo conexão do Motor Drive
6. Redutores : 15/05,15/10
7. Trocater 15 mm.
8. Mandril ponta romba.
9. Mandril ponta cônica
10. Motor Drive
11. Cabeça do Morcelador
12. Cânula de Morcelação Descartável

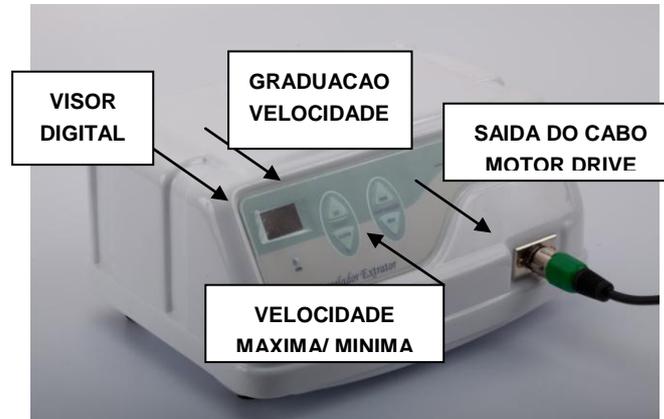
Cânula de Morcelação - Elemento de corte rotativo, lâmina tubular cortante descartável.

Acessórios e componentes de uso exclusivo do Kit Morcelador

Indicações

O Kit Morcelador é indicado para cortar e extrair tecidos durante procedimentos de cirurgia laparoscópica, incluindo procedimentos de cirurgia geral laparoscópica, procedimentos urológicos laparoscópicos e procedimentos ginecológicos laparoscópicos.

Unidade Reguladora do Motor (URM)

A Unidade Reguladora do Motor possui 10 (dez) velocidades. Visor indica velocidade mínima e máxima. A conexão canon (fêmea) conecta o cabo elétrico na URM com o motor drive (conexão canon macho).

URM – Painel Frontal

URM – Posterior

Cabo Elétrico da URM

Ligação da URM

- Conectar a URM à rede elétrica 110V ou 220V através do cabo de alimentação elétrica (bivolt).
- Localize o conector do cabo de alimentação na parte posterior da URM e encaixe o conector do cabo.
- Conectar o cabo do Motor Drive (conector Canon).Utilizar capa protetora estéril no cabo do Motor Drive para precaver possível contaminação.
- Ligar a URM através do botão na posição ON (localizado na parte posterior).

Montagem Motor Drive e Cabeça do Morcelador

Após colocar a capa protetora (esterilizada) no motor drive, encaixe a cabeça do morcelador no engate rápido do motor drive até ouvir um “clic” (travamento automático).

Desmontagem: Pressione o engate rápido (cor preta) para baixo para liberar o Motor Drive.

Conectando o Motor Drive a URM

- Plugar o cabo de conexão do Motor Drive na parte frontal da URM e a outra extremidade na parte distal do Motor Drive.

Montagem da Cânula de Morcelação

Encaixar a cânula de morcelação na cabeça do morcelador na posição frontal indentificada como INSERT até ouvir um “clic” (travamento automático).

Desmontagem: Pressione o engate rápido da cabeça do morcelador (cor preta) para baixo para liberar a Cânula de Morcelação.

Funcionamento do Motor Drive com a URM

• A velocidade de rotação da cânula pode ser aumentada e diminuída em intervalos de 79 até 225 rpm com o ajuste de marcação das velocidades de 1 a 10. O acionamento da velocidade é realizada ao apertar os interruptores de membrana que apontam para cima e para baixo, na parte frontal da URM. A alteração do número no painel da URM indica que velocidade foi aumentada ou diminuída.

• Caso pareça que a cânula deixou de girar durante um procedimento, checar as conexões do motor drive e da URM estão corretas

- A URM contém um interruptor interno que desliga automaticamente a unidade em caso de sobreaquecimento. Nesta eventualidade, coloque o interruptor principal de energia (presente na parte traseira da unidade URM) na posição OFF e deixe que a unidade esfrie durante vários segundos antes de reiniciar

- Após a montagem do Kit Morcelador,

- Introduzir a cânula de morcelação pelo trocater de 15mm.

- Usar uma pinça auxiliar de apreensão tipo: pinça denteada em garra (Jaw - forceps) –"Jacaré" Ø 10mm - comprimento: 42cm e/ou pinça saca mioma Ø 10mm - comprimento: 42cm e/ou Pozzi de Ø 10mm - comprimento: 42cm.

- Inserir a pinça pelo orificio distal da cânula de morcelação.

- Apreensão pela pinça da estrutura a ser retirada "morcelada".

- Acionar o Motor Drive (acionar a rotação da lâmina de corte).

- Tracionar a pinça com o material para dentro da cânula de morcelação.

- Retirar a cânula de morcelação pelo trocater de Ø15mm.

- Empurrar o conteúdo "morcelado"e entregar para instrumentadora auxiliar.

- Se necessário repetir o procedimento até a finalização do material.

Morcelação dos Tecidos

- Introduza a pinça ou instrumento semelhante através do lúmen central do dispositivo, em direção ao abdômen;
- Agarre no tecido a extrair e puxe a espécime até a extremidade distal da cabeça do morcelador;
- Para prevenir lesões, o tecido a morcelar deve estar completamente exposto e livre dos tecidos circundantes antes de se tentar a sua extração através do instrumento;
- Recomenda-se que o assistente ajude a controlar o movimento dos tecidos, com uma outra pinça de apreensão ou outro instrumento de fixação.

Pinça Jacaré

Pinça Saca Mioma

Utilização Prevista

Aparelho usado em intervenções cirúrgicas em procedimentos minimamente invasivos videolaparoscópicos destinado a retirada de grandes massas teciduais importantes por incisões de 15mm.

Instruções de Uso

- Autoclavar KIT (cânula de morcelação, cabeça do morcelador, pinça saca mioma, pinça jacaré, trocater e redutor) exceto motor drive e URM
- Ajustar a potência da fonte elétrica em 110~V ou 220~V, adequando à energia local
- Adaptar o cabo de alimentação elétrico da URM ao motor drive
- Encaixar corretamente cabeça do morcelador no motor drive
- Encaixar cânula de morcelação na cabeça do morcelador na posição frontal indentificada como INSERT
- Depois de encaixada, verificar auto-travamento
- Utilizar trocater para inserção (via de acesso para introdução da cânula de morcelação e pinça jacaré ou pinça saca mioma)
- Após colocação do trocater, introduzir cânula de morcelação e pinça saca mioma e/ou pinça jacaré para auxiliar a retirada de peças cirúrgicas
- O redutor é utilizado quando necessário o uso de instrumentais com menor diâmetro (Exemplos: 15, 10 e 5mm)
- Determinar a peça a ser triturada e morcelada
- Retrair pinça jacaré ou saca mioma mantendo botão do motor drive pressionado para que a cânula de morcelação seja girada sendo a peça morcelada
- Retirar todo o equipamento do trocater juntamente com a peça já morcelada
- Depositar a peça em um recipiente para futura análise
- Para retirada da cânula é necessário pressionar anel de proteção (cor preta) na direção da cabeça do morcelador;

- Após o uso, descartar cânula (descartável).

O equipamento possui dois cabos que o fabricante declara conformidade. O cabo da URM que deve ser conectado corrente local mede 1,5m e o cabo de alimentação elétrico que deve ser conectado e bem ajustado ao motor drive que mede 2m de comprimento.

Operação

A ***American Instruments*** oferece o modelo Kit Morcelador, para uso em cirurgias videolaparoscópicas. Para isto é recomendável que o usuário esteja apto ao uso de equipamento vídeo endoscópico e adequadamente treinado para esta técnica. Uma vez atendida esta exigência, o operador poderá usar o Kit Morcelador.

Obs: Nossa empresa oferece curso com médicos especializados para o uso correto deste equipamento, entre em contato para obter maiores informações.

Dicas de Uso

Para maior segurança procure manter a cânula de morcelação sempre na horizontal, mais perto da parede abdominal afastando-se de estruturas abdominais.

Somente acione o motor drive se estiver visualizando a cânula de morcelação pelo monitor de vídeo.

Para uma morcelação com maior facilidade e sucesso, indica-se usar primeiro o saca miomas, para retirada de material e posteriormente a pinça jacaré. Observe se a pinça jacaré está fechada no momento em que estiver extraindo, para que a pinça não encoste nas lâminas da cânula de morcelação pois poderá danificá-la.

O Kit Morcelador deverá ser retirado do trocarte toda vez que retirar material da cavidade abdominal. Não tente retirar por trás da cânula de morcelação pois poderá perder o pneumoperitôneo.

Certifique se não há partes aderidas.

Contra-Indicações

A utilização do Kit Morcelador é contra-indicada em tecidos vascularizados ou como ferramenta de dissecção. Todos os tecidos e órgãos devem ser desvascularizados e dissecados antes da morcelação.

Advertências, Precauções e Cuidados Especiais

- Certificar que o KIT deve estar armazenado em estojo próprio
- Não autoclavar motor drive e fonte elétrica
- A URM transforma energia 110V ou 220V para 12V
- Utilizar capa protetora estéril (capa para videocirurgia, Reg. ANVISA: 80251140005) no cabo da fonte elétrica conectado ao motor drive para precaver possível contaminação já que ambos não são estéreis
- Certificar se as garras da pinças saca mioma e/ou jacaré estão fechadas ao introduzir o aparelho via trocater
- Certificar o auto travamento da cânula de morcelação
- O motor drive possui dupla rotação (sentido horário e anti-horário)
- Certificar se o botão do motor drive está pressionado para que ocorra a rotação da cânula de morcelação
- Verificar se a URM está ajustada na voltagem adequada
- Averiguar se o cabo de alimentação elétrico está conectado e bem ajustado ao motor drive
- Verificar se o conector (canon macho) do cabo de alimentação elétrico está corretamente encaixado na URM
- Averiguar se o encaixe da cabeça do morcelador junto ao pino do motor drive está correto
- Os componentes do KIT necessitam estar esterilizados em autoclave, exceto URM, cabo e motor drive
- O produto deve ser utilizado somente por profissionais com treinamento e habilidade em cirurgias minimamente invasivas (videolaparoscópicas)
- Manter o produto afastado de chamas, fontes de calor de alta intensidade e de anestésicos inflamáveis
- A utilização de acessórios e cabos que não sejam os especificados, à exceção dos acessórios e cabos fornecidos pelo fabricante do equipamento como peças

de reposição para componentes internos, podem resultar em acréscimo de emissões da imunidade do Kit Morcelador

- O equipamento não deve ser utilizado muito próximo a outros equipamentos. Caso isso seja necessário, deve-se recomendar que o equipamento seja observado para verificar a operação normal na configuração a qual será utilizado

ATENÇÃO: Equipamentos de RF móveis ou portáteis (Walk talk, celulares, rádios, etc.) podem afetar o funcionamento de equipamentos eletromédicos.

ATENÇÃO: Este equipamento não deve ser usado empilhado ou muito próximo (< 1m) de outro equipamento eletrônico qualquer.

ATENÇÃO: O uso deste equipamento não está previsto em ambientes onde se encontram outros equipamentos de monitoração de parâmetros vitais e outros equipamentos de monitoração de suporte à vida humana. Há risco de ocorrer interferência eletromagnética entre os equipamentos, prejudicando o diagnóstico correto dos equipamentos de suporte à vida.

Condições de armazenamento e conservação

- Este produto deve ser conservado em local arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade.
- Conservar KIT em seu estojo (maleta) para armazenamento e transporte do equipamento.
- A validade do produto é indeterminada, não utilizá-lo somente se for obstruído por algum motivo que o torna fora de seus padrões de fabricação.

Limpeza e Esterilização

A limpeza do Kit Morcelador deve ser feita com escovas especiais, até a remoção de todas as impurezas. Pode-se usar soluções desincrostantes. Após a limpeza secar todo instrumento e levá-lo para esterilização. Este equipamento deve ser esterilizado antes do uso. Autoclavar Kit (cânula de morcelação, cabeça do morcelador, pinça saca mioma, pinça jacaré e trocater) exceto motor drive e fonte elétrica. Não colocar o aplicador o motor drive e fonte para esterilização, pois a temperatura irá danificar as peças.

Limpar sempre o motor drive e fonte antes de guarda-los, para evitar que as impurezas sequem ou fiquem impregnadas. O aparelho deverá ser limpo somente com um pano umedecido com água, para que não danifique a pintura do gabinete

e suas partes plásticas ou metálicas. Seque com um pano seco após o procedimento de limpeza.

Autoclave:

Importante! O motor drive não pode ser autoclavado.

Processo de esterilização por autoclave

Tempo de Autoclavagem: 15min

Temperatura: 120° C

Colocar o equipamento (exceto motor drive) em uma caixa de esterilização.

Óxido de Etileno:

Exposição ao gás durante 4hrs.

Temperatura de 50°C.

Interferência Magnética

O equipamento não causa interferência em outros equipamentos, porém, pode sofrer interferência e ter suas funções alteradas se submetido a campo Eletromagnético de grande intensidade.Com base nesta informação, devemos tomar as seguintes precauções:

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O Kit Morcelador é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou operador do equipamento deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaios de emissão	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O Kit Morcelador consome energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	O Kit Morcelador é destinado a ser utilizado em todos estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles que estejam conectados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta construções com propósitos domésticos.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de *flicker* IEC 61000-3-3	Conforme	

<table>
<tr><th colspan="4">DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA</th></tr>
<tr><td colspan="4">O Kit Morcelador é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O comprador ou operador do equipamento deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensaios de imunidade</th><th>Nível de ensaio da IEC 60601</th><th>Nível de conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - orientação</th></tr>
<tr><td>Descarga eletrostática (ESD)

IEC 61000-4-2</td><td>± 6 kV contato

± 8 kV ar</td><td>± 6 kV contato

± 8 kV ar</td><td>O piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser pelo menos 30 %.</td></tr>
<tr><td>Transientes rápidos / Rajadas

IEC 61000-4-4</td><td>± 2 kV linha de alimentação

± 1 kV linha de entrada e saída de sinal</td><td>± 2 kV linha de alimentação

Não-aplicável</td><td rowspan="3">A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.</td></tr>
<tr><td>Surto

IEC 61000-4-5</td><td>± 1 kV modo diferencial

± 2 kV modo comum</td><td>± 1 kV modo diferencial

± 2 kV modo comum</td></tr>
<tr><td>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica.

IEC 61000-4-11</td><td><5% Ut

(>95% queda em Ut)

Por 0,5 ciclo

40% Ut

(60% queda em Ut)

Por 5 ciclos

70% Ut

(30% queda em Ut)

Por 25 ciclos

<5% Ut

(>95% queda em Ut)

Por 5 s</td><td><5% Ut

(>95% queda em Ut)

Por 0,5 ciclo

40% Ut

(60% queda em Ut)

Por 5 ciclos

70% Ut

(30% queda em Ut)

Por 25 ciclos

<5% Ut

(>95% queda em Ut)

Por 5 s</td></tr>
<tr><td>Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz)

IEC 61000-4-8</td><td>3 A/m</td><td>3 A/m</td><td>Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.</td></tr>
</table>

Manutenção Preventiva

É obrigação do usuário fazer uma inspeção e manutenção preventiva na ***American Instruments*** a cada 12 meses de utilização do equipamento. Como fabricante, a ***American Instruments*** se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde a unidade foi utilizada de acordo com as instruções de uso contidas no manual do proprietário, onde manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela fabrica ou agentes expressamente autorizados; e onde os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do aparelho tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais.

Se solicitado a ***American Instruments*** poderá colocar à disposição a documentação técnica (listas de peças e componentes) necessária para eventuais reparações do equipamento. Isto, no entanto, não implica numa autorização de reparação. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparações efetuadas sem nossa explícita autorização por escrito.

Garantia

Todo equipamento fabricado pela ***American Instruments*** tem garantia de 1 (um) ano contra defeitos de fabricação contados a partir da data da venda. (Certificado de Garantia). Essa garantia cessará caso seja constatado alterações desautorizadas e a utilização inadequada do equipamento.

Assistência Técnica

Assistência Técnica permanente contra defeitos de fabricação. Contactar nossos distribuidores ou representantes pelo site: www.americaninstruments.com.br ou pelo Telefone: (19) 35315100.